Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Solifenacinesuccinaat CF 5 mg, filmomhulde tabletten
Solifenacinesuccinaat CF 10 mg, filmomhulde tabletten

solifenacinesuccinaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Solifenacinesuccinaat CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Solifenacinesuccinaat CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De actieve stof solifenacine behoort tot de groep van anticholinergica. Deze geneesmiddelen worden gebruikt om de activiteit van een overactieve blaas te verminderen. Dit zorgt ervoor dat u langer kunt wachten met naar de wc gaan en het vergroot de hoeveelheid urine die uw blaas kan bevatten.

Solifenacinesuccinaat CF wordt gebruikt bij behandeling van symptomen van een overactieve blaas. De symptomen zijn onder andere: een plotselinge sterke aandrang tot plassen zonder waarschuwing vooraf, erg vaak moeten plassen of het verlies van urine omdat u niet op tijd op de wc kunt komen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U heeft last van achterblijven van urine in de blaas tengevolge van een gestoorde blaaslediging
- (urineretentie).
- U lijdt aan een ernstige maag-darmaandoening, met inbegrip van een bepaalde darmziekte die gepaard gaat met een acute uitzetting van de dikke darm (toxisch megacolon).
- U lijdt aan een bepaalde vorm van spierziekte, die een extreme spierzwakte in bepaalde spieren veroorzaakt (myasthenia gravis).
- U lijdt aan verhoogde oogboldruk, met een geleiderlijk verlies van gezichtsvermogen (glaucoom).
- U bent allergisch voor solifenacine of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U ondergaat hemodialyse.
- U heeft een ernstig verminderde werking van de lever.
- U heeft een ernstig verminderde werking van de nieren of matig verminderde werking van de lever EN u wordt behandeld met geneesmiddelen die de afbraak van solifenacine in het lichaam kunnen vertragen (bijvoorbeeld ketoconazol). Uw arts of apotheker heeft u dit verteld als hier sprake van is.

Raadpleeg uw arts als u één van bovenstaande aandoeningen heeft of ooit heeft gehad, voordat u begint met het gebruik van Solifenacinesuccinaat CF.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- als u een gestoorde blaaslediging heeft (= blaasverstopping) of problemen heeft met plassen (bijvoorbeeld plast met een dun straaltje). U loopt het risico dat urine zich ophoopt in de blaas (urineretentie).
- als u een verstopping van het maag-darmkanaal heeft (constipatie).
- als u een verhoogd risico heeft op een vertraagde maag-darmlediging. Uw arts heeft u dit verteld als daar sprake van is.
- als u een ernstig verminderde werking van de nieren heeft.
- als u een matig verminderde werking van de lever heeft.
- als u een maagbreuk (hiatus hernia) of brandend maagzuur heeft.
- als u een autonome neuropathie (een aandoening van het autonome zenuwstelsel) heeft.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.
Voordat u kunt beginnen met de behandeling met Solifenacinesuccinaat CF zal uw arts eerst onderzoeken of er andere oorzaken zijn van vaak moeten plassen (bijvoorbeeld hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart) of nierziekte). Als u een infectie aan de urinewegen heeft, zal uw arts u een antibioticum (een middel tegen bepaalde bacteriële infecties) voorschrijven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Solifenacinesuccinaat CF dient niet gebruikt te worden door kinderen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral van belang om uw arts te raadplegen indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- andere anticholinerge geneesmiddelen die de werking en bijwerkingen van beide geneesmiddelen kunnen versterken.
- cholinerge geneesmiddelen die het effect van Solifenacinesuccinaat CF kunnen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals metoclopramide en cisapride, die het maag-darmkanaal harder kunnen laten werken. Solifenacinesuccinaat CF kan de werking van deze geneesmiddelen verminderen.
- geneesmiddelen, zoals ketoconazol, itraconazol (om schimmelinfeties te behandelen), ritonavir, nelfinavir (voor de behandeling van HIV-infecties), verapamil en diltiazem (voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartziekte), die de afbraak van Solifenacinesuccinaat CF in het lichaam kunnen vertragen.

- geneesmiddelen, zoals rifampicine (voor de behandeling van tubercolose en andere bacteriële infecties), fenytoïne en carbamazepine (voor de behandeling van epilepsie), die mogelijk de afbraak van Solifenacinesuccinaat CF in het lichaam versnellen.
- geneesmiddelen zoals bisfosfonaten, die ontsteking van de slokdarm kunnen veroorzaken of verergeren (oesofagitis).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen, al naar gelang uw voorkeur.

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik dit middel niet als u zwanger bent , tenzij uw arts vindt dat dit noodzakelijk is. Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft, omdat solifenacine mogelijk in de moedermelk kan overgaan.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel kan wazig zien en soms slaperigheid of vermoeidheid veroorzaken. Als u van deze bijwerkingen last heeft, bedien dan geen machines die oplettendheid vereisen en bestuur geen voertuigen.

Solifenacinesuccinaat CF bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering
De aanbevolen dosering is 5 mg per dag, tenzij uw arts u heeft verteld om 10 mg per dag in te nemen.

Wijze van innemen
U moet de tablet met wat vloeistof in zijn geheel inslikken, bijvoorbeeld met een glas water. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen, al naar gelang uw voorkeur. Maak de tabletten niet fijn.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel Solifenacinesuccinaat CF heeft ingenomen, of als een kind per ongeluk dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Verschijnselen van overdosering kunnen zijn: hoofdpijn, droge mond, duizeligheid, slaperigheid en wazig zien, waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige opwinding, toevallen/stuipen (convulsies), ademhalingsproblemen, versnelde hartslag (tachycardie), ophopen van urine in de blaas (urineretentie) en pupilverwijding (mydriasis).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem deze dan alsnog in, tenzij het tijd is voor uw volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Raadpleeg bij twijfel altijd uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u het gebruik van dit middel staakt, kunnen uw symptomen van overactieve blaas terugkeren, of verergeren. Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop de inname van Solifenacinesuccinaat CF en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende bijwerkingen krijgt
- een allergische aanval, of een ernstige huidreactie (bijvoorbeeld blaarvorming en vervellen van de huid)
- angio-oedeem (huidallergie resulterend in zwelling van het weefsel net onder het huidoppervlakte) met luchtwegobstructie (ademhalingsmoeilijkheden) is gemeld bij sommige patiënten op solifenacinesuccinaat.

Bij gebruik van Solifenacinesuccinaat CF zouden de volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- droge mond

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- wazig zien
- verstopping (constipatie), misselijkheid, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen een vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de (onder)buik, boeren, zuurbranden (dyspepsie), maagproblemen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- urineweginfectie, blaasontsteking
- slaperigheid
- minder smaakgevoel (dysgeusie)
- droge (geïrriteerde) ogen
- droog neusslijmvlies
- oprisping van (brandend) maagzuur (gastro-oesofageale reflux)

- droge keel
- droge huid
- problemen met het plassen
- vermoeidheid
- vochtophoping in de onderbenen (perifeer oedeem)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- vastzitten van grote hoeveelheid harde ontlasting in de dikke darm (fecale impactie)
- achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging (urineretentie)
- duizeligheid, hoofdpijn
- braken
- jeuk, huiduitslag

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid
- allergische huiduitslag

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- verminderde eetlust, verhoogde kaliumconcentraties in het bloed die abnormale hartritme kunnen veroorzaken
- verhoogde druk in de ogen
- veranderingen in de elektrische activiteit van het hart (ECG), onregelmatige hartslag, het voelen van uw hartslag (hartkloppingen), versnelde hartslag
- stemklachten
- leveraandoeningen
- spierzwakte
- nieraandoeningen

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de verpakking beschadigd is of als er tekenen zijn dat iemand geprobeerd heeft de verpakking te openen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is solifenacinesuccinaat.
  Elke Solifenacinesuccinaat CF 5 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg solifenacinesuccinaat overeenkomend met 3,8 mg solifenacine.
  Elke Solifenacinesuccinaat CF 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg solifenacinesuccinaat overeenkomend met 7,5 mg solifenacine.
- De andere stoffen in dit middel zijn
  Tabletkern
  Lactosemonohydraat, maïszetmeel, hypromellose (E 464), magnesiumstearaat (E 470b).

  Filmomhulling
  Hypromellose (E 464), titaandioxide (E 171), macrogol 8000, talk (E 553 B) en geel (in 5 mg tablet) of rood (in 10 mg tablet) ijzeroxide (E 172)

Hoe ziet Solifenacinesuccinaat CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Solifenacinesuccinaat CF 5 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, lichtgele, dubbelbolle tabletten.
Solifenacinesuccinaat CF 10 mg filmomhulde tabletten zijn ronde, lichtroze, dubbelbolle tabletten
.
Solifenacinesuccinaat CF filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 10, 20, 30, 40, 50, 60, 80, 90,100, 105, 120, 150 180 en 200 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder
Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ierland

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10,
RO-401135, Turda
Roemenië

In het register ingeschreven onder
RVG 119675, Solifenacinesuccinaat CF 5 mg, filmomhulde tabletten
RVG 119676, Solifenacinesuccinaat CF 10 mg, filmomhulde tabletten

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Solifenacine EG 5/10 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Solifenacin STADA 5/10 mg filmovertrukne tabletter
Duitsland	Solifenacinsuccinat AL 5/10 mg Filmtabletten
Finland	Solifenacin STADA 5/10 mg kalvopäällysteinen tabletti
Frankrijk	SOLIFENACINE EG 5/10 mg, comprimé pelliculé
Hongarije	Urofenacin 5/10 mg filmtabletta
Ierland	Solifenacin Clonmel 5/10 mg film-coated tablets
Kroatië	Solifenacin STADA 5/10 mg, filmom obložene tablete
Luxemburg	Solifenacine EG 5/10 mg comprimé pelliculé
Nederland	Solifenacinesuccinaat CF 5/10 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Solifenacin STADA 5/10 mg Filmtabletten
Roemenië	VESISTAD 5/10 mg comprimate filmate
Slowakije	Solifenacin STADA 5/10 mg
Spanje	Solifenacina STADA 5/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Verenigd Koninkrijk	Solifenacin 5/10 mg film-coated tablets
Zweden	Solifenacin STADA 5/10 mg filmdragerad tablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).